

第 78 回 昭和大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時 開催場所	2021 年 10 月 27 日 (水) 16:30～17:00 昭和大学江東豊洲病院 3 階 会議室 1
出席委員	大槻克文、永田茂樹、長谷川真、江口潤一、立川京子、内田直樹、渡邊徹、西正譲 大野徹也、寺井政憲、小林綾子
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	【確認事項】 前回臨床試験審査委員会記録（案）及び会議記録概要（案）を確認し、承認された。 【報告事項】 以下の迅速審査結果等について報告された。 審査結果：承認 報告① 新規申請 保険適用外医療（1 件） 報告② 新規申請 製造販売後調査（2 件） 報告③ 変更申請 医学研究（3 件） 報告④ 終了報告 診療記録のみを用いた後方視的研究（8 件） 報告⑤ 製造販売承認の取得（1 件） 報告⑥ 開発中止（1 件） 報告⑦ 利益相反委員会報告（1 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（7 件） 2021 年 9 月 16 日～2021 年 10 月 1 日に報告された安全性情報について、引き続き 治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②（医学研究）サポート薬剤師制度導入が病棟薬剤師に与える効果に関する研究 実施期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③（医学研究）昭和大学江東豊洲病院において、静脈栄養が栄養状態に与える影響 および使用状況に関する調査 実施期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④（医師主導治験）PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ +ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 モニタリング報告及び治験実施計画書の改訂に伴い、医師主導治験を継続して行う ことの妥当性について審議した。 審議結果：承認（2 件）
特記事項	